



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 05

Nr UR/LM/05/19/WET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2817/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Felimazole

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka drażowana
Tiamazol 2,5 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

Herd Mundy Richardson Limited
Oak House
Bredbury Park Way
Ashton Road
Bredbury
Stockport
SK6 2SN
Wielka Brytania

Badania mikrobiologiczne (wylącznie):

ILS Limited
London Road
Shardlow Business Park
Shardlow
Derby
Derbyshire
DE72 2GD
Wielka Brytania

Lucideon Limited
Main Building
Queens Road
Stoke-on-Trent
ST7 7LQ
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Tiamazol

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Powidon K30
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

Powłoka:

Sacharoza
Powidon K30
Erytrozyna (E127)
Makrogol 4000
Talk oczyszczony
Wosk pszczeli biały
Wosk Carnauba

Szelak
Tytanu dwutlenek (E171)
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 blistry x 25 tabl., 1 pojemnik x 100 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 blistry x 25 tabl.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	1	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik do tabletek: Biały pojemnik z polipropylenu z białą pokrywą z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polietylenu o niskiej gęstości zawierający 100 tabletek.

Blister: Przezroczysty blister PVC/Aclar – Aluminiowy. Blister zawiera 25 tabletek. Każde pudełko zawiera 4 blistry.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemnik do tabletek: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

Blister: Przechowywać blister w pudełku.

Okres ważności:

Pojemnik do tabletek: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Blister: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 04.10.2023 r.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

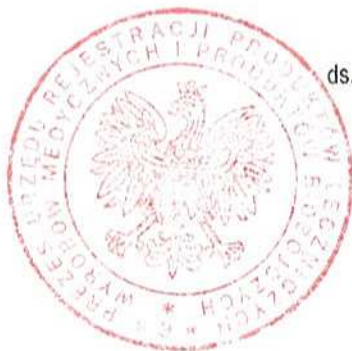
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

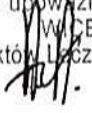
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a